

CNPJ: 06.295.846/0001-82
 Processo: 25351.089473/2017-22
 Expediente: 1951407/20-7
 Área: CRES3/GGREG
 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora - Voto nº 219/2020/SEI/DIRE2/Anvisa."
 Leia-se:
 "Recorrente: Ultradent do Brasil Produtos Odontológicos Ltda.
 CNPJ: 06.295.846/0001-82
 Processo: 25351.089473/2017-22
 Expediente: 1951407/20-7
 Área: CRES2/GGREG
 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora - Voto nº 219/2020/SEI/DIRE2/Anvisa."

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO RE Nº 846, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:
 Art. 1º Adotar as medidas cautelares constantes no ANEXO.
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: UPNUTRI IND. E LAB. PROD. NUTRACEUTICOS LTDA - CNPJ: 23663673000127
 Produto - (Lote): AMORA MIURA BIOTINA COM MAGNÉSIO E VIT COMPLEX DA LINHA DR LAIR(Todos);DIMALATO COM CURCUMA DA LINHA DR LAIR(Todos);CLORIDRATO DE BETAÍNA HCL DA LINHA DR LAIR(Todos);LACTASE DA LINHA DR LAIR(Todos);
 Tipo de Produto: Alimento
 Expediente nº: 0725266/21-8
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda
 Recolhimento
 Motivação: comercialização e divulgação do suplemento alimentar contendo enzima Lactase, da Linha Dr. Lair, sem o devido registro sanitário obrigatório na Anvisa, contrariando o disposto nos seguintes dispositivos legais: inciso I do artigo 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; item 5.2.1 da Resolução nº 23, de 15 de março de 2000; anexo II da Resolução - RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010 (alterada pela nº RDC 240/2018) e comercialização e divulgação dos suplementos alimentares Amora Miura (Morus Nigra) Biotina, Magnésio + Vit. Complex; Cloridrato de Betaína HCL e Dimalato com Cúrcuma, todos da Linha Dr. Lair, com constituintes não aprovados para suplementos alimentares (amora negra, cloridrato de betaína e cúrcuma, respectivamente), contrariando o disposto nos seguintes dispositivos legais: inciso IV do artigo 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969 e art. 4º da Resolução - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018.

RESOLUÇÃO RE Nº 847, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:
 Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: Lucas José Leonardo 01395569665 - CNPJ: 36608645000159
 Produto - (Lote): CARTUCHO COM AGULHA E PONTEIRA(todos os Lotes);BIQUEIRA DE AÇO(todos os Lotes);BIQUEIRA DE ALUMÍNIO(todos os Lotes);BIQUEIRA DESCARTÁVEL(todos os Lotes);AGULHA TEBORI(todos os Lotes);MÁQUINA DE TATUAR(todos os Lotes);AGULHA DE TATOO(todos os Lotes);
 Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
 Expediente nº: 0657859/21-4
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda
 Motivação: Considerando a comprovação da divulgação pelo site: <https://www.indiashop.com.br/tattoo/> dos produtos sem registro ou cadastro na Anvisa, por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, em desacordo com os Arts. 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

RESOLUÇÃO RE Nº 848, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:
 Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: FIRST LINE MEDICAL DEVICE S/A - CNPJ: 05.941.046/0001-29
 Produto - (Lote): SARS-COV-2 ANTIBODY TEST (COLLOIDAL GOLD IMMUNOCHROMATOGRAPHY)(20CG2517X);
 Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro
 Expediente nº: 0655330/21-3
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Recolhimento
 Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso
 Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal de Contraprova 3223.CP.0/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, que comprovou o resultado insatisfatório no ensaio de Especificidade e considerando o art. 27 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

RESOLUÇÃO RE Nº 849, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:
 Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: CML- Centro Médico Logístico Ltda - CNPJ: 23.378.089/0001-20
 Produto - (Lote): SISTEMA DE JOELHO ENDO-MODEL MODULAR ROTACIONAL(produzidos a partir de 31/08/2020);SISTEMA DE JOELHO ENDO-MODEL ROTACIONAL STANDARD(produzidos a partir de 31/08/2020);
 Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
 Expediente nº: 0649416/21-1
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Recolhimento
 Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso
 Motivação: Considerando a comprovação da fabricação do produto em desacordo com seu registro na Anvisa, por não conformidades em especificações e laudos de matéria prima, contrariando o capítulo 5, Controles de Processo e Produção, da Resolução RDC n. 16/2013.

RESOLUÇÃO RE Nº 855, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:
 Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
 Produto - Apresentação (Lote): ADVIL - 200 MG COM REV CT FR PLAS X 24 (LOTES A PARTIR DE 13/01/2021);
 Tipo de Produto: Medicamento
 Expediente nº: 0674797/21-3
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Suspensão - Propaganda
 Motivação: Comprovação da divulgação irregular do medicamento "ADVIL MULHER", por meio de vídeo divulgado no link: <https://www.youtube.com/watch?v=MJarcrBnDBQ>, no qual estão sendo atribuídas alegações incorretas e nome não autorizado, em desacordo com o registro do medicamento na Anvisa e descumprindo o artigo 59 c/c 61 inciso I da Lei nº 6.360/1976

2. Empresa: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido
 Produto - Apresentação (Lote): RELAXXIA (TODOS);
 Tipo de Produto: Medicamento
 Expediente nº: 0736812/21-7
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Apreensão
 Inutilização
 Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
 Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização por meio do site <http://www.topsaudavel.com/>, www.relaxxia.com e www.americanas.com.br do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem o produto.

3. Empresa: EMPORIO SERAFIM PRODUTOS NATURAIS EIRELI - CNPJ: 21.156.041/0001-41
 Produto - Apresentação (Lote): GLICO NATUS (TODOS); HEVARIZ PLUS (TODOS); NATU CALMIN (TODOS); CÁSCARA SAGRADA COM SENE (TODOS);
 Tipo de Produto: Medicamento
 Expediente nº: 0711397/21-8
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Apreensão
 Inutilização
 Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
 Motivação: Comprovação da fabricação, divulgação e comercialização por meio dos sites www.carrefour.com.br, www.americanas.com.br, www.mercadolivre.com.br, www.submarino.com.br e www.shoptime.com.br dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação de medicamentos, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos fabricados pela empresa EMPORIO SERAFIM PRODUTOS NATURAIS EIRELI (CNPJ 21156041000141) comercializados com a marca "NatuSer", bem como a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem os produtos.

4. Empresa: Instituto Brasil Cannabis - CNPJ: Desconhecido
 Produto - Apresentação (Lote): VÁRIOS;
 Tipo de Produto: Medicamento
 Expediente nº: 0674286/21-6
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Apreensão
 Inutilização
 Proibição - Comercialização, Fabricação, Propaganda, Uso
 Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização por meio do site <https://institutobrasilcannabis.org/> dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa derivados de Cannabis, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos derivados de Cannabis, bem como a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem os produtos.

5. Empresa: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
 Produto - Apresentação (Lote): cloridrato de duloxetine - 30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 30(1905010463,1905010464, 1905010465, 1905010466, 1905010467, 1905010468, 2005005904, 2005005905, 2005006707); cloridrato de duloxetine - 30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 30 (2005006708);
 Tipo de Produto: Medicamento
 Expediente nº: 0704504/21-2
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário
 Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso
 Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário protocolado pela empresa, em decorrência dos resultados de fora da especificação para o teste de dissolução - fase ácida, durante as análises de estabilidade realizadas pelo fabricante do produto (Alembic Pharmaceuticals Ltd - Localidade: Índia) na condição 30°C/75%UR (longa duração) e 40°C/75%UR (acelerada), em atendimento ao art. 6º da Lei nº6360/1976 e à RDC nº55/2005.

RETIFICAÇÃO

No Anexo da Resolução - RE nº 633, de 11 de fevereiro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 30, de 12 de fevereiro de 2021, Seção 1, pág. 102, Onde se lê:
 "1. Empresa: NATCO PHARMA LIMITED - CNPJ: 05.874.946/0001-09"
 Leia-se:
 "1. HAPVIDA ASSISTÊNCIA MÉDICA LTDA. - CNPJ 63554067000198"

